

## ACTA DE INSPECCIÓN

\_\_\_\_\_ y \_\_\_\_\_, funcionarios del Consejo de Seguridad Nuclear (CSN), acreditados como inspectores,

**CERTIFICAN:** Que se personaron el día once de julio de dos mil veinticuatro en las instalaciones del Servicio de Medicina Nuclear del **HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS**, sito en \_\_\_\_\_, en Alcalá de Henares (Madrid).

La visita tuvo por objeto efectuar la preceptiva inspección previa a la puesta en marcha de los nuevos equipos y dependencias de una instalación radiactiva, ubicada en el emplazamiento referido, destinada a la posesión y uso de material radiactivo no encapsulado en el campo de aplicación Medicina Nuclear con fines de diagnóstico médico, y cuya autorización de modificación en vigor (MO-2) fue concedida por la Dirección General de Promoción Económica e Industrial, perteneciente a la Consejería de Economía, Hacienda y Empleo de la Comunidad de Madrid mediante Resolución de fecha 4 de agosto de 2023.

La inspección fue recibida por \_\_\_\_\_, Jefe del Servicio, y por \_\_\_\_\_, radiofísico, supervisores ambos de la instalación, quienes aceptaron la finalidad de la inspección en cuanto se relaciona con la seguridad y protección radiológica.

Los representantes del titular de la instalación fueron advertidos previamente al inicio de la inspección que el acta que se levantase de este acto, así como los comentarios recogidos en la tramitación de la misma, tendrán la consideración de documentos públicos y podrán ser publicados de oficio, o a instancia de cualquier persona física o jurídica. Lo que se notifica a los efectos de que el titular exprese qué información o documentación aportada durante la inspección podría no ser publicable por su carácter confidencial o restringido.

De las comprobaciones efectuadas por la Inspección, así como de la información requerida y suministrada, resulta:

### **UNO. INSTALACIÓN**

- La situación y disposición de las nuevas dependencias y zonas colindantes concuerdan con los planos y datos aportados en la memoria descriptiva de la instalación. \_\_\_\_\_
- La instalación está ubicada en la planta semisótano del hospital, lindando en el límite este con un túnel de ambulancias que está sobre rasante (al mismo nivel). \_\_\_\_\_
- Se dispone de medios para garantizar un control de accesos y medios de extinción de incendios. \_\_\_\_\_
- Las dependencias están señalizadas reglamentariamente conforme a la clasificación de zonas que consta en la memoria descriptiva de la instalación. \_\_\_\_\_



- Los equipos y dependencias de que consta la instalación son los siguientes: \_\_\_\_\_
  - Sala de espera general. \_\_\_\_\_
  - Sala de espera de pacientes inyectados de medicina nuclear convencional. \_\_\_\_\_
  - Aseo para pacientes inyectados de medicina nuclear convencional. \_\_\_\_\_
  - Sala de administración de dosis para pacientes de medicina nuclear convencional (sala de inyección). \_\_\_\_\_
  - Sala de informes. \_\_\_\_\_
  - Sala de técnicas/pacientes encamados. \_\_\_\_\_
  - Sala de exploración SPECT, dentro de la cual se encuentra instalado un equipo SPECT/CT de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_ de kV, mA y kW de tensión, intensidad y potencia máxima, respectivamente. El n/s del tubo de rayos X es \_\_\_\_\_.
  - Sala de exploración PET, dentro de la cual se encuentra instalado un equipo PET/CT de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_ de kV, mA y kW de tensión, intensidad y potencia máxima, respectivamente. \_\_\_\_\_
  - Una sala de control común donde se ubican los puestos de control de los equipos SPECT/CT y PET/CT. Desde cada puesto de control hay visualización del conjunto máquina-paciente a través de respectivos cristales plomados. \_\_\_\_\_
  - Sala de residuos, donde se dispone de tres muebles plomados cada uno con dos pozos de capacidad para el almacenamiento de residuos radiactivos, permitiéndose, al haber más de un mueble, la segregación de los residuos según el periodo de semidesintegración. La tapa de apertura de cada pozo es corredera. \_\_\_\_\_
  - Box PET para pacientes encamados. \_\_\_\_\_
  - Tres boxes individuales para pacientes PET. \_\_\_\_\_
  - Aseo para pacientes PET. \_\_\_\_\_
  - Sala de recepción de radiofármacos. \_\_\_\_\_
  - Una radiofarmacia, compuesta por: \_\_\_\_\_
    - ✓ Exclusa de acceso. \_\_\_\_\_
    - ✓ Cámara caliente, comunicada a través de tres SAS con la sala de recepción de radiofármacos, sala de inyección y el pasillo de la zona PET. \_\_\_\_\_
  - Otras dependencias anexas (consultas médicas, sala de reuniones, ...) \_\_\_\_\_



- La cámara caliente es un entorno Grado C, de acuerdo con la clasificación establecida en la Orden SND/939/2022, de 29 de septiembre, por la que se aprueban las normas de correcta preparación extemporánea de radiofármacos, y alberga en su interior: \_\_\_\_\_
  - Una celda de manipulación del tipo cabina de flujo laminar blindada tipo BIO IIA para preparación de radiofármacos \_\_\_\_\_, con un activímetro pendiente de instalación y habilitada para albergar dos generadores de \_\_\_\_\_.
  - Una celda blindada para preparación y dispensación de radiofármacos PET con sistema de ventilación (flujo laminar) y filtrado. Dispone en su interior de un activímetro y fraccionador automático para preparar las dosis a inyectar. \_\_\_\_\_
- Se comprobó el correcto funcionamiento de los sistemas de ventilación y extracción de gases de ambas cabinas de manipulación. \_\_\_\_\_
- Los suelos, paredes y superficies de trabajo son fácilmente descontaminables, con esquinas redondeadas, en todas las dependencias. \_\_\_\_\_
- Las salas de exploración disponen de sistema de señalización luminosa indicativa de la emisión de rayos X por el respectivo equipo CT. En ambos casos la iluminación de la luz roja es indicativa de la emisión de rayos X. \_\_\_\_\_
- Los equipos generadores de radiación ionizante disponen de etiqueta identificativa, en lugar accesible, donde consta de manera legible e indeleble los datos identificativos y operativos. \_\_\_\_\_
- Se dispone de las siguientes fuentes radiactivas: \_\_\_\_\_
  - Para la calibración del equipo PET-CT: \_\_\_\_\_
    - ✓ Fuente de \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ MBq de actividad inicial a fecha 01/11/2023. \_\_\_\_\_
    - ✓ Fuente de \_\_\_\_\_ n/s \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ MBq de actividad inicial a fecha 01/11/2023. \_\_\_\_\_
  - Para la prueba de uniformidad de la gammacámara: \_\_\_\_\_
    - ✓ Fuente plana de \_\_\_\_\_, n/s \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ MBq de actividad inicial a fecha 15/07/2023. \_\_\_\_\_

## DOS. EQUIPAMIENTO DE RADIOPROTECCIÓN

- Se dispone de material de protección suficiente y adecuado: blindajes y mamparas de protección en la radiofarmacia, blindajes de jeringuillas, contenedores blindados para la gestión y almacenamiento de temporal de los residuos, y sistema blindado portátil para la administración de dosis PET a los pacientes. \_\_\_\_\_



- Se dispone de medios adecuados para la descontaminación de superficies y personas. \_\_\_\_\_
- Se dispone de una relación de equipos de detección y medida de la radiación y la contaminación en la instalación, que viene detallada en el apartado 4.2.1 del informe anual de la instalación, que incluye un monitor de radiación y un monitor de contaminación, a los que hay que añadir los siguientes equipos: \_\_\_\_\_
  - Monitor de radiación de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_
  - Monitor de radiación de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_ y n/s \_\_\_\_\_, que se va a instalar como monitor ambiental en la cámara caliente de la radiofarmacia. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los certificados de calibración de origen de los dos nuevos monitores de radiación, emitidos por los respectivos fabricantes en fechas 21/11/2023 y 20/10/2023. \_\_\_\_\_

### TRES. NIVELES DE RADIACIÓN Y COMPROBACIONES EFECTUADAS

#### ZONA PET

- Se comprobó por parte de la Inspección el correcto funcionamiento del sistema de señalización luminosa del equipo PET-CT cuando se emite radiación ionizante por parte del CT, iluminándose el piloto rojo de manera fija mientras dura la irradiación.
- Con el equipo PET-CT en funcionamiento, emitiendo radiación por el CT, con un maniquí a modo de elemento dispersor, a unas condiciones de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kV y una intensidad de corriente de \_\_\_\_\_ mA se midieron por la Inspección con un monitor de radiación de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, los siguientes valores instantáneos máximos de tasa de dosis, en el entorno de la sala de exploración: \_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con el cristal plomado, en uno de sus extremos en el solapamiento con la pared, en el puesto de control. \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de acceso a la sala de exploración desde el pasillo. \_\_\_\_\_
  - \_\_\_\_\_  $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la ranura superior de la puerta de acceso a la sala de exploración desde el box de encamados. \_\_\_\_\_
- La Inspección realizó una serie de medidas de los niveles de radiación para verificación de los blindajes en las dependencias del área PET. Para ello, se había pedido un vial de FDG cuya actividad determinada en el activímetro era de \_\_\_\_\_ MBq a las 11:42 horas. Se procedió a posicionar el vial de FDG sin blindaje en diferentes ubicaciones representativas de donde se hallaría un paciente inyectado. Los valores máximos de tasa de dosis obtenidos se recogen en la siguiente tabla: \_\_\_\_\_



Ubicación del vial de	Punto de medida	Tasa de dosis máxima (μSv/h)	Hora de medida
Radiofarmacia. Interior de la celda de manipulación PET	Exterior de la cabina		11:45
SAS del pasillo PET	En contacto con la puerta exterior del SAS		11:55
Box 1 (sobre el sillón)	A 30 cm de la puerta del box		11:56
	Aseo. A 30 cm del muro colindante a media altura		11:57
	Box 2. A 30 cm del muro colindante a media altura		11:59
Box 2 (sobre el sillón)	A 30 cm de la puerta del box		12:01
	Box 1. A 30 cm del muro colindante a media altura		12:02
	Box 3. A 30 cm del muro colindante a media altura		12:03
	Fachada. Túnel de ambulancias. En contacto con la pared		13:16
Box 3 (sobre el sillón)	A 30 cm de la puerta del box		12:05
	Box 2. A 30 cm del muro colindante a media altura		12:06
	Box encamados. A 30 cm del muro colindante a media altura		12:08



Ubicación del vial de	Punto de medida	Tasa de dosis máxima ( $\mu\text{Sv/h}$ )	Hora de medida
Box encamados (sobre una silla)	Pasillo. A 30 cm del muro colindante a media altura		12:10
	Puerta del pasillo. A 30 cm de la misma, a media altura		12:11
	Puerta de la sala de exploración. A 30 cm de la misma, a media altura		12:12
	Fachada. Túnel de ambulancias. En contacto con la pared		13:10
Sala de exploración (en la camilla del equipo PET-CT)	Puesto de control. En contacto con el cristal plomado		12:15
	Puesto de control. En el puesto del operador	Fondo	12:17
	Puerta del pasillo. A 30 cm de la misma, a media altura		12:18
	Puerta del box de encamados. A 30 cm de la misma, a media altura		12:20



#### ZONA DE MEDICINA NUCLEAR CONVENCIONAL

- Se comprobó por parte de la Inspección el correcto funcionamiento del sistema de señalización luminosa del equipo SPECT-CT cuando se emite radiación ionizante por parte del CT, iluminándose el piloto rojo de manera fija mientras dura la irradiación. Se comprueba, asimismo, los pilotos luminosos sobre el propio equipo, indicativos de la emisión de radiación. \_\_\_\_\_
- Con el equipo SPECT-CT en funcionamiento, emitiendo radiación por el CT, con un maniquí a modo de elemento dispersor, a unas condiciones de funcionamiento de \_\_\_\_\_ kV y una intensidad de corriente de \_\_\_\_\_ mA se midieron por la Inspección con un monitor de radiación de la marca \_\_\_\_\_, modelo \_\_\_\_\_, los siguientes valores instantáneos máximos de tasa de dosis, en el entorno de la sala de exploración:
  - Fondo en contacto con el cristal plomado, en uno de sus extremos en el solapamiento con la pared, en el puesto de control. \_\_\_\_\_
  - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de acceso de la sala de exploración desde el pasillo. \_\_\_\_\_

- La Inspección realizó una serie de medidas de los niveles de radiación para verificación de los blindajes en las dependencias del área de medicina nuclear convencional. Para ello, se había pedido un vial de pertecnetato sódico calibrado a mCi a las 12:00 horas. Se procedió a posicionar el vial sin blindaje en diferentes ubicaciones representativas de donde se hallaría un paciente inyectado. Los valores máximos de tasa de dosis obtenidos se recogen en la siguiente tabla: \_\_\_\_\_

Ubicación del vial de	Punto de medida	Tasa de dosis máxima ( $\mu\text{Sv/h}$ )	Hora de medida
Dentro de la cabina de manipulación	En contacto con la vitrina, sin la mampara plomada		12:25
	En contacto con la mampara plomada		12:27
SAS de la sala de inyección	En contacto con la puerta del SAS		12:30
Sala de inyección (sobre el sillón)	En contacto con la puerta de la sala	Fondo	12:33
	Consulta médica. En contacto con el muro colindante		12:35
Sala de espera de pacientes inyectados	Pasillo. En contacto con el muro colindante		12:37
	Sala de informes. En contacto con el muro colindante	Fondo	12:39
Sala de exploración (sobre la camilla del equipo SPECT-CT)	Puesto de control. En contacto con el cristal plomado	Fondo	12:42
	Puerta de la sala. En contacto con la misma	Fondo	12:45



#### CUATRO. PERSONAL DE LA INSTALACIÓN

- Se dispone de tres licencias de supervisor y ocho de operador en vigor aplicadas en la instalación. \_\_\_\_\_
- Se tiene contratada con el \_\_\_\_\_ la dosimetría de anillo para el personal de enfermería y de radiofarmacia, resultando un total de cinco dosímetros. \_\_\_\_\_



Ubicación del vial de	Punto de medida	Tasa de dosis máxima ( $\mu\text{Sv/h}$ )	Hora de medida
Box encamados (sobre una silla)	Pasillo. A 30 cm del muro colindante a media altura		12:10
	Puerta del pasillo. A 30 cm de la misma, a media altura		12:11
	Puerta de la sala de exploración. A 30 cm de la misma, a media altura		12:12
	Fachada. Túnel de ambulancias. En contacto con la pared		13:10
Sala de exploración (en la camilla del equipo PET-CT)	Puesto de control. En contacto con el cristal plomado		12:15
	Puesto de control. En el puesto del operador	Fondo	12:17
	Puerta del pasillo. A 30 cm de la misma, a media altura		12:18
	Puerta del box de encamados. A 30 cm de la misma, a media altura		12:20



#### ZONA DE MEDICINA NUCLEAR CONVENCIONAL

- Se comprobó por parte de la Inspección el correcto funcionamiento del sistema de señalización luminosa del equipo SPECT-CT cuando se emite radiación ionizante por parte del CT, iluminándose el piloto rojo de manera fija mientras dura la irradiación. Se comprueba, asimismo, los pilotos luminosos sobre el propio equipo, indicativos de la emisión de radiación. \_\_\_\_\_
- Con el equipo SPECT-CT en funcionamiento, emitiendo radiación por el CT, con un maniquí a modo de elemento dispersor, a unas condiciones de funcionamiento de kV y una intensidad de corriente de mA se midieron por la Inspección con un monitor de radiación de la marca Raysafe, modelo 452, los siguientes valores instantáneos máximos de tasa de dosis, en el entorno de la sala de exploración:
  - Fondo en contacto con el cristal plomado, en uno de sus extremos en el solapamiento con la pared, en el puesto de control. \_\_\_\_\_
  - $\mu\text{Sv/h}$  en contacto con la puerta de acceso de la sala de exploración desde el pasillo. \_\_\_\_\_



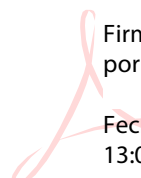
- Se dispone de registro relativo a la impartición de una sesión de formación, con fecha 31/05/2024 cuyo contenido incluye aspectos sobre las nuevas dependencias de la instalación, implicaciones de la técnica PET y los nuevos procedimientos. Se dispone de registro de asistencia. Según se manifiesta, está previsto organizar después del verano una sesión monográfica sobre consideraciones de protección radiológica en la técnica PET. \_\_\_\_\_

#### CINCO. GENERAL, DOCUMENTACIÓN

- Se dispone de un diario de operación diligenciado para uso general de la instalación radiactiva. \_\_\_\_\_
- Se ha actualizado el procedimiento PNT-MNG-01, procedimiento para el acceso de radiofármacos a la instalación radiactiva, obteniéndose la Ed.4. El motivo del cambio ha sido algún cambio menor en plano con el recorrido que debe realizar el transportista desde el aparcamiento hasta la sala de recepción. \_\_\_\_\_
- Se dispone de los certificados de actividad y hermeticidad originales de las fuentes radiactivas de \_\_\_\_\_, emitidos por el fabricante \_\_\_\_\_, y de la fuente plana de \_\_\_\_\_.
- Se dispone de los albaranes correspondientes a las entregas del \_\_\_\_\_ y recepcionados en la instalación el día de la inspección. \_\_\_\_\_



Con el fin de que quede constancia de cuanto antecede y a los efectos que señala la Ley 15/1980, de 22 de abril, de creación del Consejo de Seguridad Nuclear, la Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear, el Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, el Real Decreto 1029/2022, de 20 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre protección de la salud contra los riesgos derivados de la exposición a las radiaciones ionizantes y la referida autorización, se levanta y suscribe la presente acta en Madrid.

 Firmado digitalmente  
por  
Fecha: 2024.07.16  
13:07:20 +02'00'

**TRÁMITE.** En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 45.1 del Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas, se invita a un representante autorizado de la **HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS** para que con su firma, lugar y fecha, manifieste su conformidad o reparos al contenido del acta.